

AP20 Rec'd PCT/PTO 06 JUL 2006

A

5

Vorrichtung zur Behandlung von Harnblasen-Entleerungsstörungen eines Menschen

10

Die Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung zur Behandlung von Harnblasen-Entleerungsstörungen eines Menschen, mit einem in die Harnröhre einführbaren Katheter, der einen Harn-Entleerungskanal aufweist und der zur Abdichtung der Harnblase und zur Halterung des Katheters im Blasenlumen eine mit einem Fluid auffüllbare Ballonanordnung trägt, die durch mindestens einen längs der Katheterwand verlaufenden und am distalen Endabschnitt des Katheters verschlossenen Kanal mit dem genannten Fluid auffüllbar bzw. entleerbar ist, und mit einem in einem proximalen Endabschnitt des Katheters untergebrachten, selbsttätig schließenden Ventil, wobei die Länge des Katheters derart bemessen ist, dass dessen distales Ende im eingesetzten Zustand innerhalb der Harnröhre liegt und der betreffende proximale Endabschnitt einen hydraulischen Betätigungsmechanismus zum Öffnen des Ventils trägt, wobei der Betätigungsmechanismus durch mechanischen Druck auf den am distalen Endabschnitt des Katheters angeordneten, mit Betätigungsfluid gefüllten und über einen Verbindungskanal mit dem Betätigungsmechanismus verbundenen Betätigungsballon hydraulisch beaufschlagbar ist.

Eine Vorrichtung der vorstehend genannten Art ist bereits bekannt (DE 196 21 420 C2). Es hat sich nun in der Praxis herausgestellt, dass bei der betreffenden bekannten Vorrichtung ein relativ hoher mechanischer Druck ausgeübt werden muss, um das am proximalen Vorrichtungsende vorgesehene selbstschließende Ventil zu öffnen. Die Ausübung eines derartigen hohen mechanischen Drucks wird jedoch vom Patienten, in welchem die

betreffende Vorrichtung insgesamt eingesetzt ist, als unangenehm empfunden mit der Folge, dass die Akzeptanz des Einsatzes der betreffenden bekannten Vorrichtung nicht besonders groß ist.

5

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung der eingangs genannten Art so weiterzubilden, dass das am proximalen Vorrichtungsende vorgesehene Ventil mit einem geringeren mechanischen Betätigungsdruck als bei der bekannten Vorrichtung geöffnet werden kann, so dass die Akzeptanz des Einsatzes der so weiter entwickelten Vorrichtung gesteigert werden kann.

15 Gelöst wird die vorstehend aufgezeigte Aufgabe bei einer Vorrichtung der eingangs genannten Art erfindungsgemäß dadurch, dass der genannte Betätigungsmechanismus dadurch gebildet ist, dass das Ventil ein mit dem genannten proximalen Endabschnitt des Katheters derart elastisch verbundenes Verschlusssteil enthält, dass dieses im betätigungslosen Zustand des Betätigungsballons den Katheter an dem genannten proximalen Endabschnitt abdichtet, und dass das betreffende Verschlusssteil allein auf eine hydraulische Beaufschlagung mittels des Betätigungsballons durch den dadurch an dem genannten proximalen Endabschnitt aufgebauten wirksamen hydraulischen Druck aus der Dichtungsanlage soweit herausführbar ist, dass der Harn-Entleerungskanal des Katheters für einen ungehinderten Harndurchtritt geöffnet ist.

30 Die Erfindung zeichnet sich durch den Vorteil eines konstruktiv relativ einfach aufgebauten Betätigungsmechanismus für das genannte Ventil aus und kommt dabei mit einem relativ geringen mechanischen Druck aus, um das am proximalen Endabschnitt des Katheters vorgesehene Verschlusssteil für einen ungehinderten Harndurchtritt zu öffnen. Das bei der vorliegenden Erfindung hierzu genutzte Konstruktionsprinzip zum Öffnen und Schließen des erwähnten Ventils ist wesentlich einfacher als das bei der oben erwähnten bekannten Vorrich-

35

tung vorgeschlagene Konstruktionsprinzip zum Ventilöffnen und -schließen, gemäß dem unter anderem ein Betätigungsmechanismus mit einem biegeelastischen Federstab verwendet wird. Damit dürfte der Einsatz der Vorrichtung gemäß der Erfindung
5 eine bessere Akzeptanz finden als die bisher bekannte Vorrichtung.

Vorzugsweise gestattet das Verschlusssteil mit einer konisch ausgebildeten Anlagefläche den Harn-Entleerungskanal des Katheters an einer Abschlusskante am proximalen Katheterende
10 abzudichten. Diese Maßnahme bringt den Vorteil einer besonders wirksamen Abdichtung des Harn-Entleerungskanals mit sich.

15 Zweckmäßigerweise sind das Verschlusssteil und der proximale Endabschnitt des Katheters mittels Halteelementen elastisch miteinander verbunden. Dies bringt den Vorteil einer besonders einfachen Gestaltung des Verschlusssteiles und des Katheters mit sich.

20 Gemäß einer anderen zweckmäßigen Weiterbildung der vorliegenden Erfindung ist das Verschlusssteil mit dem proximalen Endabschnitt des Katheters durch ein Gelenkelement sowie mittels wenigstens eines elastischen Halteelements verbunden. Durch
25 die Verwendung des erwähnten Gelenkelements ist dabei auf einfache Weise eine gesicherte Positionierung des Verschlusssteiles an dem Katheter ermöglicht.

Eine konstruktiv besonders einfache Möglichkeit der Verbindung des Verschlusssteiles und des proximalen Endabschnitts
30 des Katheters mittels der Halteelemente ergibt sich gemäß weiterer zweckmäßiger Ausgestaltung der Erfindung dadurch, dass das jeweilige elastische Halteelement an dem Verschlusssteil oder am proximalen Endabschnitt des Katheters gebildet
35 und mit seinem jeweils anderen Ende am proximalen Ende des Katheters bzw. am Verschlusssteil gesondert befestigt ist.

Eine besonders einfache Befestigung des erwähnten jeweils anderen Endes des jeweiligen Halteelements ergibt sich in zweckmäßiger Weise dadurch, dass es mit dem betreffenden anderen Ende am proximalen Ende des Katheters bzw. Verschluss-
5 teils durch eine Klebverbindung befestigt ist.

Von ganz besonderem Vorteil ist es, wenn gemäß weiterer zweckmäßiger Ausgestaltung der vorliegenden Erfindung der mit dem Betätigungsballon verbundene Verbindungskanal im Bereich
10 des proximalen Endabschnitts des Katheters ein durch ein gesondertes Ventil abgetrenntes Drucklumen enthält, auf dessen Füllen mit dem Betätigungsfluid durch Betätigen des genannten Betätigungsballons das Verschlussenteil aus dessen Dichtungsanlage an dem genannten Harn-Entleerungskanal des Katheters ab-
15 hebbar ist. Das betreffende Drucklumen wird durch Betätigen des Betätigungsballons gewissermaßen mit Betätigungsfluid aufgepumpt, ähnlich dem Aufpumpen beispielsweise eines Fahrradschlauchs. Es findet hier also gewissermaßen eine hydraulische Druckverstärkung statt. Dadurch kommt man mit einer
20 besonders geringen mechanischen Betätigungskraft im Bereich des Betätigungsballons aus, um dennoch einen zum Öffnen des erwähnten Verschlusssteiles führenden hydraulischen Druck des Betätigungsfluids in dem erwähnten abgetrennten Drucklumen bereitzustellen.

25 Um bei der zuvor betrachteten zweckmäßigen Weiterbildung das Verschlussenteil lediglich während einer begrenzten Zeitspanne zu öffnen, ist das genannte Ventil gemäß weiterer zweckmäßiger Ausgestaltung der vorliegenden Erfindung so ausgebildet,
30 dass es ein Einströmen des Betätigungsfluids in das genannte Drucklumen mit einer ersten, relativ hohen Geschwindigkeit ermöglicht und eine Rückströmung des betreffenden Betätigungsfluids aus dem genannten Drucklumen mit einer demgegenüber wesentlich geringeren zweiten Geschwindigkeit zulässt.
35 Hierdurch ergibt sich in vorteilhafter Weise ein besonders geringer konstruktiver Aufwand, um das zeitlich begrenzte Öffnen des erwähnten Verschlusssteiles zu erreichen.

Von Vorteil bei der zuletzt betrachteten zweckmäßigen Weiterbildung der vorliegenden Erfindung ist es, wenn das das Drucklumen von dem Betätigungsballon trennende genannte Ventil einen Ventilschaft aufweist, der im Drucklumen eine vom Betätigungsballon her zugängliche Durchgangsöffnung aufweist, die von einem Ventilschlauch umgeben ist. Im Prinzip entspricht ein derartiges Ventil einem bekannten Fahrrad-schlauchventil. Zur zeitlich begrenzten Öffnung des genannten Verschlusssteiles lässt sich dabei der Effekt ausnutzen, dass nach dem "Aufpumpen" des erwähnten Drucklumens das in diesem befindliche Betätigungsfluid versucht, zwischen dem Ventilschaft und dem Ventilschlauch zu entweichen und eine Entlastung in dem betreffenden Drucklumen herbeizuführen. In diesem Zusammenhang hat sich gezeigt, dass die Länge, mit der der Ventilschlauch über die erwähnte Durchgangsöffnung des Ventilschaftes hinausragt, maßgebend für die Verweildauer des Betätigungsfluids in dem genannten Drucklumen und damit für die Öffnungsdauer des erwähnten Verschlusssteiles ist. Je kürzer dieser Überstand ist, umso kürzer ist die Öffnungszeit des erwähnten Verschlusssteiles.

Vorzugsweise bestehen der Katheter und der bzw. das Verschlusssteil aus Silikon, und zweckmäßigerweise bestehen auch die Ballonanordnung und der Betätigungsballon aus Silikon. Damit wird für die betreffenden Elemente jeweils ein biokompatibles Material verwendet.

Als Betätigungsfluid wird in vorteilhafter Weise bei der vorliegenden Erfindung Öl verwendet. In diesem Zusammenhang hat sich der Einsatz von Olivenöl besonders bewährt, da dieses Öl überhaupt keine Probleme in der Anwendung mit sich bringt. Olivenöl, so hat sich gezeigt, besitzt nämlich keine Neigung, durch das jeweilige Material, und insbesondere durch Silikon des Katheters, des Verschlusssteiles, der Ballonanordnung und des Betätigungsballons hindurch zu diffundieren. Der Grund hierfür dürfte nach derzeitiger Erkenntnis darin liegen, dass

die Olivenölmoleküle größer sind als Moleküle anderer Öle und deshalb nicht durch die Molekülstruktur des jeweils verwendeten Materials, insbesondere des Silikons hindurchdiffundieren können.

5

Anhand von Zeichnungen wird die Erfindung an Ausführungsbeispielen näher erläutert.

- Fig. 1 zeigt in einer vergrößerten schematischen Darstellung eine Ausführungsform einer Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung.
- 10 Fig. 2 zeigt eine vergrößerte Schnittansicht gemäß der in Fig. 1 eingetragenen Schnittlinie II-II.
- Fig. 3 zeigt in einer vergrößerten Schnittansicht eine in Fig. 1 mit A bezeichnete Einzelheit.
- 15 Fig. 4 zeigt die in Fig. 3 dargestellte Einzelheit A in einer anderen Schnittebene.
- Fig. 5 zeigt in einer vergrößerten Schnittansicht eine alternative Realisierung der in Fig. 3 dargestellten Einzelheit A.
- 20 Fig. 6 zeigt ausgehend von der in Fig. 3 dargestellten Schnittansicht zum einen die Verhältnisse, die sich bei Wirksamsein eines Betätigungsfluids ergeben, sowie die Ausbildung eines gesonderten Drucklumens in einem Betätigungs kanal.
- 25 Fig. 7 veranschaulicht in einer vergrößerten Schnittansicht eine in Fig. 1 mit B bezeichnete Einzelheit.
- Fig. 8 zeigt eine vergrößerte Schnittansicht entsprechend der in Fig. 1 eingetragenen Schnittlinie VIII-VIII.
- 30 Fig. 9 veranschaulicht in einer vergrößerten Schnittansicht eine in Fig. 1 mit C bezeichnete Einzelheit C.
- Fig. 10 veranschaulicht in einer vergrößerten Schnittansicht eine in Fig. 6 mit D bezeichnete Einzelheit.
- 35 Fig. 11 veranschaulicht in einer vergrößerten Schnittansicht eine alternative Realisierungsform der in Fig. 11 dargestellten Einzelheit.

In Fig. 1 ist in einer vergrößerten schematischen Darstellung eine Ausführungsform einer Vorrichtung 1 gemäß der vorliegenden Erfindung dargestellt. Die betreffende Vorrichtung 1 weist einen Katheter 2 auf, der, wie nachstehend noch näher ersichtlich werden wird, unter anderem einen Harn-Entleerungskanal aufweist und der an seinem in Fig. 1 links dargestellten proximalen Endabschnitt ein Ventil trägt, mit dessen Hilfe der betreffende Harn-Entleerungskanal geöffnet und geschlossen werden kann. An dieser Stelle sei angemerkt, dass bei Anwendung der Vorrichtung 1 der erwähnte proximale Endabschnitt des Katheters 2 in der Harnblase eines Menschen liegt, in dessen Harnröhre der betreffende Katheter 2 untergebracht ist. Vorzugsweise bestehen der Katheter und das erwähnte Ventil aus biokompatiblen Silikon.

Der in Fig. 1 links dargestellte proximale Endabschnitt des Katheters 2 weist einen Querschnitt auf, wie er beispielsweise in Fig. 2 dargestellt ist, die eine vergrößerte Schnittansicht längs der in Fig. 1 eingetragenen Schnittlinie II-II zeigt. Wie aus Fig. 2 hervorgeht, enthält der Katheter 2 in dem betreffenden proximalen Endabschnitt den erwähnten Harn-Entleerungskanal 3 und einen weiteren, hier auch als Verbindungskanal bezeichneten Betätigungskanal 4 auf, in welchem ein Betätigungsfluid zur Wirkung gebracht wird, wie dies weiter unten noch näher ausgeführt wird. Als Betätigungsfluid wird hier Öl, vorzugsweise Olivenöl verwendet. Der Harn-Entleerungskanal 3 und der Betätigungskanal 4 sind hier zwar mit ovalförmigen Querschnitten dargestellt; es dürfte jedoch einzusehen sein, dass sie auch andere Querschnitte besitzen könnten.

Das an dem erwähnten proximalen Endabschnitt des Katheters 2 vorgesehene Ventil umfasst ein in Fig. 1 mit 5 bezeichnetes Verschlussstück. Dieses Verschlussstück 5, dessen Aufgabe darin besteht, den Harn-Entleerungskanal 3 an dem betreffenden proximalen Endabschnitt des Katheters 2 abzudichten und bei Be-

darf für einen ungehinderten Harndurchtritt zu öffnen, ist gemäß Fig. 1 mit dem proximalen Ende des Katheters 2 mittels eines lappenförmig dargestellten Halteelements 6 elastisch verbunden. An dieser Stelle sei angemerkt, dass von dem Halteelement 6 eine vorgegebene Anzahl, beispielsweise drei oder vier Halteelemente vorgesehen sein können. Das jeweilige Halteelement 6 kann dabei lediglich mit seinem in Fig. 1 dargestellten breiten Lappenteil mit dem proximalen Ende des Katheters 2 verbunden sein. Der dünne Stegteil des jeweiligen Halteelements 6 verleiht diesem die Elastizität zum Schließen und Öffnen des das Verschlusssteil 5 enthaltenden Ventils.

In Fig. 3 ist die in dem in Fig. 1 mit A bezeichneten Bereich vorhandene Einzelheit A in einer vergrößerten Schnittansicht dargestellt. Wie ersichtlich, sind in dem Katheter 2 der Harn-Entleerungskanal 3 und der Betätigungskanal 4 vorhanden. Der Harn-Entleerungskanal 3 wird von dem Verschlusssteil 5 mittels einer konisch ausgebildeten Anlagefläche aufweisenden Anlageteiles 7 dadurch abgedichtet, dass die betreffende konisch ausgebildete Anlagefläche an einer proximalen Endkante 8 des den Harn-Entleerungskanal 3 umgebenden Kathetermaterials anliegt. Eine derartige Dichtung ist dabei wirksamer als eine flächenmäßige Abdichtung zwischen der Anlagefläche 7 und einer entsprechend ausgebildeten Anlagefläche am proximalen Ende des Harn-Entleerungskanals 3.

Das Verschlusssteil 5 ist gemäß Fig. 3 mit dem proximalen Endabschnitt des Katheters 2 durch zwei Halteelemente 6 verbunden, die vorzugsweise mit der Außenseite des proximalen Endabschnitts des Katheters 2 in der im Zusammenhang mit Fig. 1 erläuterten Weise verbunden sind, und zwar durch eine Klebverbindung. Für diese Klebverbindung kommt ein sogenannter medizinischer Kleber in Frage, der biokompatibel ist.

Aus Fig. 3 ist ferner ersichtlich, dass der Betätigungskanal 4 an seinem proximalen Ende durch eine Verschlusswand 9 verschlossen ist, die hier als von relativ geringer Dicke dargestellt

stellt ist. Diese Verschlusswand 9 liegt einer entsprechend geformten Betätigungsfläche 10 des Verschlusssteiles 5 gegenüber. In Fig. 3 ist zwar zwischen der Verschlusswand 9 und der Betätigungsfläche 10 ein Zwischenraum dargestellt; in der Praxis muss dieser Zwischenraum jedoch nicht vorgesehen sein.

Fig. 4 veranschaulicht die in Fig. 3 gezeigte Einzelheit A bei Betrachtung lediglich des Harn-Entleerungskanal 3 im Schnitt. Während Fig. 3 die Verhältnisse veranschaulicht, die sich aus einer Betrachtung in vertikaler Schnittrichtung bei der Schnittansicht gemäß Fig. 2 ergeben, zeigt Fig. 4 die Verhältnisse, die gemäß Fig. 2 in horizontaler Schnittrichtung durch den Harn-Entleerungskanal 3 vorliegen. Gemäß Fig. 4 ist das Verschlusssteil 5 mit seinem konisch ausgebildeten Anlageteil 7 von der proximalen End- bzw. Abschlusskante 8 des Harn-Entleerungskanal 3 soweit weggeführt, dass der Harn-Entleerungskanal 3 des Katheters 2 für einen ungehinderten Harndurchtritt geöffnet ist. In diesem Falle sind die in Fig. 4 dargestellten Halteelemente 6, die an dem Katheter 2 befestigt sind, elastisch gedehnt. Sobald diese elastische Dehnung aufgehoben ist, kehrt das Verschlusssteil 5 mit seinem konisch ausgebildeten Anlageteil 7 in die in Fig. 4 mit 7' bezeichnete Stellung zurück, in der der proximale Endabschnitt des Harn-Entleerungskanal 3 dicht verschlossen ist.

Fig. 5 zeigt in einer vergrößerten Schnittansicht ähnlich der in Fig. 3 dargestellten Schnittansicht eine alternative Form der Verbindung des Verschlusssteiles 5 mit dem proximalen Endabschnitt des Katheters 2. Gemäß Fig. 5 wird der Harn-Entleerungskanal 3 des Katheters 2 wie in Fig. 3 dadurch verschlossen, dass das konisch ausgebildete Anlageteil 7 des Verschlusssteiles 5 an der proximalen End- bzw. Abschlusskante 8 des betreffenden Harn-Entleerungskanal 3 dichtend anliegt. Der Betätigungskanal 4 ist im gleichen Zustand dargestellt wie in Fig. 3, wobei der proximale Endabschnitt bzw. die Verschlusswand 9 des Betätigungskanals 4 wie in Fig. 3 der Betätigungsfläche 10 des Verschlusssteiles 5 gegenüberliegt. Im

Unterschied zu den in Fig. 3 dargestellten Verhältnissen ist jedoch gemäß Fig. 5 das Verschlusssteil 5 mittels eines Gelenkelements 11 mit dem Katheter 2 und mittels wenigstens eines elastischen Halteelements 6 verbunden. Dies heißt, dass
5 das Verschlusssteil 5 mit seinem wenigstens einen elastischen Halteelement 6 und der Katheter 2 ursprünglich zusammenhängend gebildet sind und danach in die in Fig. 5 gezeigte Stellung gebracht werden. Auch hier ist das wenigstens eine elastische Halteelement 6 mit dem Katheter 2 elastisch verbunden,
10 wie mittels einer Klebverbindung, so dass es das Verschlusssteil 5 in der Katheterlängsrichtung von dem Katheter 2 elastisch abzuheben gestattet.

Fig. 6 veranschaulicht in einer vergrößerten Schnittansicht ausgehend von der in Fig. 3 dargestellten vergrößerten
15 Schnittansicht die Verhältnisse, die vorliegen, wenn im Betätigungskanal 4 ein Betätigungsfluid für eine Betätigung des Verschlusssteiles 5 und damit zur Öffnung des Harn-Entleerungskanal 3 wirksam wird. Im Unterschied zu den in Fig. 3
20 dargestellten Verhältnissen ist gemäß Fig. 6 die proximale Verschlusswand 9 durch eine Auswölbung bzw. Erhöhung 9" des Betätigungskanal 4 infolge eines erhöhten Betätigungsdrucks aus ihrer ursprünglichen, in Fig. 3 dargestellten Verschlussstellung in axialer Richtung des betreffenden Betätigungskanal 4
25 derart herausgedrückt, dass der Harn-Entleerungskanal 3 für einen ungehinderten Harndurchtritt geöffnet ist. In diesem Falle ist das konisch ausgebildete Anlageteil 7 mit der Anlagefläche des Verschlusssteiles 5 von der End- bzw. Abschlusskante 8 am proximalen Katheterende abgehoben, wie dies
30 in Fig. 6 veranschaulicht ist.

Nachdem zuvor die Verhältnisse näher betrachtet worden sind, die am proximalen Endabschnitt des in Fig. 1 dargestellten Katheters 2 vorliegen bzw. dort alternativ möglich sind, werden nachstehend die im Bereich zwischen dem betreffenden proximalen Endabschnitt des Katheters 2 und dessen distalen Endabschnitt vorliegenden Verhältnisse näher betrachtet.
35

In dem Bereich zwischen den proximalen und distalen Endabschnitten weist der Katheter 2 zur Abdichtung der Harnblase und zur Halterung des Katheters 2 im Blasenlumen eine mit einem Fluid auffüllbare Ballonanordnung auf, die im vorliegenden Fall aus zwei unmittelbar hintereinander angeordneten Ballons 12 und 13 besteht, die hier jeweils aus Silikon bestehen. Der Ballon 12 weist an seinen in Katheterlängsrichtung liegenden Enden jeweils ein Befestigungsteil 14, 15 auf, mit dem der betreffende Ballon 12 an dem Katheter 2 befestigt ist, wie durch eine biokompatible Klebverbindung. Der Ballon 13 weist in entsprechender Weise in Längsrichtung des Katheters 2 vorn bzw. hinten liegende Befestigungsteile 16, 17 auf, mit denen der betreffende Ballon 13 an dem Katheter 2 befestigt ist, wie durch eine biokompatible Klebverbindung. In Fig. 1 sind die beiden Ballons 12, 13 durch voll ausgezogene Linien im nicht gefüllten Zustand veranschaulicht; durch gestrichelte Linien ist in Fig. 1 der Füllzustand der Ballons 12, 13 angedeutet. Zwischen den Befestigungsteilen 14, 15 sowie 16, 17 sind somit die Aufblasbereiche der Ballons 12, 13 festgelegt. An dieser Stelle sei angemerkt, dass die beiden Ballons 12, 13 in Abweichung von den zuvor erläuterten Verhältnissen nicht unmittelbar nebeneinander liegend an dem Katheter 2 befestigt zu sein brauchen; vielmehr können sie auch in einem gewissen Abstand voneinander am Katheter 2 befestigt sein, wie dies beispielsweise in Fig. 1 der DE 196 21 420 C2 veranschaulicht ist.

Um den Aufbau des vorstehend kurz betrachteten Bereiches mit den Ballons 12, 13 des Katheters 2 näher zu veranschaulichen, wird auf Fig. 7 Bezug genommen, in der die in Fig. 1 mit B angedeutete Einzelheit in einer vergrößerten Schnittansicht dargestellt ist. Die beiden Ballons 12, 13 sind in Fig. 7 durch voll ausgezogene Linien ebenfalls im nicht befüllten Zustand dargestellt; der Füllzustand der beiden Ballons 12, 13 ist durch gestrichelte Linien angedeutet. Dabei geht aus Fig. 7 klar hervor, dass zwischen den Befestigungsteilen 14,

15 bzw. 16, 17 der beiden Ballons 12, 13 deren jeweiliger
Aufblasbereich festgelegt ist. Die Füllung des Ballons 12 mit
einem Fluid, wie beispielsweise mit Wasser oder einer Koch-
salzlösung, erfolgt durch einen längs der Katheterwand ver-
5 laufenden und am distalen Endabschnitt des Katheters 2 ver-
schlossenen Befüllungskanal 18, der im Bereich des Ballons
12, also des am proximalen Ende des Katheters 2 liegenden
Ballons eine Austrittsöffnung 19 mit einem relativ großen
Durchmesser aufweist. Durch diese Austrittsöffnung 19, die
10 beispielsweise den Querschnitt des Befüllungskanals 18 auf-
weisen kann, ist das erwähnte Fluid zum Zwecke des Befüllens
des Ballons 12 abgebar. Um den zweiten Ballon 13 mit dem
Fluid füllen zu können, ist hier der Ballon 13 mittels einer
weiteren Austrittsöffnung 20 mit dem Befüllungskanal 18 ver-
15 bunden. Diese Austrittsöffnung 20 weist einen geringeren
Querschnitt auf als die Austrittsöffnung 19 im Bereich des
Ballons 12. Durch diese Maßnahmen füllt das Fluid den Befül-
lungs- bzw. Aufblasbereich des Ballons 12 relativ schnell,
und der Ballon 13 füllt sich langsamer als der Ballon 12. Der
20 zuvor erwähnte Kanal 18 wird nun nicht nur zum Befüllen der
Ballons 12, 13 mit einem Fluid genutzt, sondern er dient auch
zur Ableitung des betreffenden Fluids bei Entleerung der Bal-
lons 12, 13.

25 An dieser Stelle sei noch angemerkt, dass die beiden Ballons
12, 13 in dem Fall, dass der Befüllungskanal 18 lediglich mit
dem Ballon 12 verbunden wäre, auch durch einen gesonderten
Befüllungskanal gewissermaßen fluidmäßig in Reihe angeordnet
sein könnten. Auch in diesem Falle würde zunächst der Ballon
30 12 befüllt werden und danach der Ballon 13.

Fig. 8 zeigt eine Schnittansicht längs der in Fig. 1 einge-
tragenen Schnittlinie VIII-VIII, das heißt im Bereich zwi-
schen den beiden zuvor erwähnten Ballons 12, 13. Wie ersicht-
35 lich, weist der Katheter 2 in diesem Bereich den Harn-Ent-
leerungskanal 3, den Betätigungskanal 4 und den an Hand von
Fig. 7 erläuterten Kanal 18 auf.

Zurückkommend auf Fig. 1 sei nunmehr noch eine Einzelheit C am distalen Endbereich des Katheters 2 näher betrachtet, die durch eine Strichpunktlinie umgeben ist. Wie dort angedeutet, befindet sich an diesem distalen Katheterendbereich ein Betätigungsballon 23, der hier ebenfalls aus Silikon besteht und der mit Befestigungsteilen 24, 25 am Katheter 2 befestigt ist, wie durch eine biokompatible Klebverbindung. Der nähere Aufbau des den Betätigungsballon 23 umfassenden Bereichs (Einzelheit C), wie er in Fig. 1 durch einen Strichpunktlinien-Kreis festgelegt ist, ist in einer vergrößerten Schnittansicht in Fig. 9 dargestellt.

Wie aus Fig. 9 ersichtlich ist, weist der Katheter 2 an seinem distalen Endbereich den nunmehr unten liegend dargestellten Harn-Entleerungskanal 3 und darüber liegend den Betätigungskanal 4 sowie den Befüllungskanal 18 auf. Der Betätigungskanal 4 und der Befüllungskanal 18 sind am in Fig. 9 rechts dargestellten distalen Ende des Katheters 2 durch Ventile 27 bzw. 28 verschließbar. Der Harn-Entleerungskanal 3 ist hingegen an dem betreffenden Katheterende offen. Die betreffenden Ventile 27, 28 sind zum Zwecke des Befüllens des Betätigungskanals 4 und des Befüllungskanals 18 mit entsprechenden Fluids zu öffnen, und sie sind außerdem zum Zwecke des Entleerens der betreffenden Kanäle 4, 18 zu öffnen, worauf hier jedoch nicht weiter näher eingegangen wird.

Der Betätigungsballon 23 ist, wie aus Fig. 9 ersichtlich ist, mit seinen Befestigungsteilen 24, 25 an gegenüberliegenden Bereichen des Katheters 2 befestigt. Er weist auf seiner Innenseite eine Vielzahl von Betätigungsnoppen 26 auf, mit denen ein gewisser mechanischer Druck auf die Wandung des Betätigungskanals 4 ausübbar ist. Nachdem die gesamte Vorrichtung flexibel ausgebildet ist, lässt sich die Wandung des Betätigungskanals 4 durch die erwähnten Noppen 26 auf eine mechanische Betätigung des Betätigungsballons 23 hin zusammendrücken, wodurch ein entsprechender Druck auf das im Betäti-

gungskanal 4 befindliche Betätigungsfluid ausgeübt wird. Diese Druckausübung wird dann zur Öffnung des am proximalen Katheterende vorgesehenen Ventils ausgenutzt, wie dies in einer vergrößerten Schnittansicht gemäß Fig. 6 des betreffenden proximalen Katheterendes näher veranschaulicht ist. Wie im Zusammenhang mit Fig. 6 bereits erläutert, wird als Folge einer Druckausübung auf das Betätigungsfluid im Betätigungs-
5 kanal 4 die an dessen proximalen Endbereich vorgesehene Verschlusswand 9 aus ihrer geraden Lage herausgeführt, so dass sich eine Erhöhung 9" ausbildet, die gegen die Betätigungs-
10 fläche bzw. Verschlusswand 10 des Verschlusssteiles 5 wirkt. Dadurch wird das konisch ausgebildete Anlageteil 7 des Verschlusssteiles 5 von der End- bzw. Abschlusskante 8 des Harn-Entleerungskanal 3 weggeführt, so dass der Harn-Entlee-
15 rungskanal 3 für eine Harnentleerung freigegeben ist. Nach Druckentlastung in dem Betätigungskanal 4 kehrt die Verschlusswand 9 dieses Betätigungskanals 4 wieder in die in Fig. 3 bzw. 5 gezeigte Stellung zurück, in der der Harn-Entleerungskanal 3 wieder verschlossen ist.

20 Nunmehr sei noch auf eine in Fig. 6 durch einen Strichpunktlinien-Kreis markierte Einzelheit D im Betätigungskanal 4 eingegangen. Dazu wird insbesondere auf Fig. 10 Bezug genommen, die diese Einzelheit D in einer vergrößerten Schnittansicht zeigt. In dem Betätigungskanal 4 ist nahe des proximalen Katheterendes ein gesondertes Ventil 29 angeordnet, durch
25 das in dem in Fig. 6 und 10 jeweils links dargestellten Bereich des Betätigungskanals 4 ein abgetrenntes Drucklumen gebildet ist, auf dessen Befüllen mit dem Betätigungsfluid durch Betätigen des in Fig. 1 und 6 dargestellten Betätigungsballons 23 das Verschlusssteil 5 aus seiner Dichtungsan-
30 lage dem genannten Harn-Entleerungskanal 3 des Katheters 2 herausführbar ist. Das betreffende Ventil 29 weist ein mit dem Innenraum des Betätigungskanals 4, beispielsweise durch
35 eine biokompatible Klebverbindung verbundenes Tragteil 30 und einen mit diesem Tragteil 30 verbundenen Ventilschaft 31 auf. Ferner weist das Ventil 29 eine vom Tragteil 30 her in den

Ventilschaft 31 verlaufende Längsöffnung 32 und ein an deren proximalen Ende vorgesehenes Querloch 33 auf.

Der das Querloch 33 enthaltende Bereich des Ventilschafts 31 ist von einem Ventilschlauch 34 umgeben. Sowohl das Tragteil 30, wie der Ventilschaft 31 wie auch der Ventilschlauch 34 können vorzugsweise aus Silikon bestehen. In seinem Aufbau ähnelt das vorstehend betrachtete Ventil 29 somit einem herkömmlichen Fahrradschlauchventil.

Durch Festlegung des in Fig. 10 mit 35 bezeichneten Überstands des Ventilschlauchs 34 über dem Querloch 33 lässt sich die Stärke der Rückströmung aus dem in den in Fig. 6 und 10 links dargestellten Drucklumen des Betätigungskanals 4 in den in den betreffenden Figuren rechts dargestellten Betätigungskanalbereich festlegen. Dadurch ermöglicht das Ventil 29 ein Einströmen des Betätigungsfluids in den in Fig. 6 und 10 links dargestellten Bereich bzw. in das dortige Drucklumen des Betätigungskanals 4 mit einer ersten, relativ hohen Geschwindigkeit, und es lässt eine Rückströmung des betreffenden Betätigungsfluids aus dem betreffenden Bereich bzw. Drucklumen mit einer demgegenüber wesentlich geringeren zweiten Geschwindigkeit zu. Durch wiederholtes Betätigen des Betätigungsballons 23 am distalen Katheterende - was praktisch eine Pumpfähigkeit darstellt - lässt sich somit der in Fig. 6 und 10 links dargestellte Bereich (Drucklumen) des Betätigungskanals 4 mit dem Betätigungsfluid gewissermaßen aufpumpen. Danach entleert sich der betreffende Bereich (Drucklumen) des Betätigungskanals 4 wieder langsam, indem das Betätigungsfluid durch den Bereich zwischen Ventilschaft 31 und Ventilschlauch 34 wieder in den in Fig. 6 und 10 rechts dargestellten Bereich des Betätigungskanals 4 entweicht.

Nunmehr sei noch kurz auf Fig. 11 eingegangen, die eine alternative Realisierung des in Fig. 10 gezeigten Ventils 29 veranschaulicht. Das in Fig. 11 dargestellte Ventil ist mit 29' bezeichnet; es weist wie das in Fig. 10 dargestellte Ven-

til 29 ein Tragteil 30, einen Ventilschaft 31, eine Längsöffnung 32 und ein an deren proximalen Ende vorhandenes Querloch 33 sowie einen Ventilschlauch 34 auf, der hier allerdings weit über den Ventilschaft 31 hinaus ragt. Sämtliche Elemente des Ventils 29' können vorzugsweise aus Silikon bestehen. Im Unterschied zu dem in Fig. 10 dargestellten Ventil 29 weist das Ventil 29' in seinem Tragteil eine Rückströmungsöffnung 36 auf, die einen wesentlich kleineren Querschnitt besitzt als das Querloch 33. Besitzt das Querloch beispielsweise einen Durchmesser von 0,5mm, so liegt der Durchmesser der Rückströmungsöffnung 35 im Mikrometerbereich, wie im Bereich von beispielsweise 10µm bis 250µm.

15

20

25

30

35

Bezugszeichenliste

1	Vorrichtung
2	Katheter
3	Harn-Entleerungskanal, Entleerungskanal
4	Betätigungskanal
5	Verschlusssteil
6	Halteelement
7	Anlageteil
7'	Stellung des Anlageteiles
8	Endkante, Abschlusskante
9	Verschlusswand
9"	Erhöhung, Auswölbung
10	Betätigungsfläche
11	Gelenkelement
12	Ballon
13	Ballon
14, 15	Befestigungsteil
16, 17	Befestigungsteil
18	Befüllungskanal
19	Austrittsöffnung
20	Austrittsöffnung
23	Betätigungsballon
24, 25	Befestigungsteil
26	Betätigungsnoppen
27, 28	Ventil
29, 29'	Ventil
30	Tragteil
31	Ventilschaft
32	Längsöffnung
33	Querloch
34	Ventilschlauch
35	Überstand

36	Rückströmungsöffnung
A, B, C, D	Einzelheit
II-II	Schnitt
VIII-VIII	Schnitt

5

10

15

20

25

30

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Behandlung von Harnblasen-Entleerungs-
5 störungen eines Menschen, mit einem in die Harnröhre einfüh-
baren Katheter, der einen Harn-Entleerungskanal aufweist und
der zur Abdichtung der Harnblase und zur Halterung des Kathe-
ters im Blasenlumen eine mit einem Fluid auffüllbare Ballon-
anordnung trägt, die durch mindestens einen längs der Kathe-
10 terwand verlaufenden und am distalen Endabschnitt des Kathe-
ters verschlossenen Kanal mit dem genannten Fluid auffüllbar
bzw. entleerbar ist, und mit einem in einem proximalen Endab-
schnitt des Katheters untergebrachten, selbsttätig schließen-
den Ventil, wobei die Länge des Katheters derart bemessen
15 ist, dass dessen distales Ende im eingesetzten Zustand inner-
halb der Harnröhre liegt und der betreffende proximale Endab-
schnitt einen hydraulischen Betätigungsmechanismus zum Öffnen
des Ventils trägt, wobei der Betätigungsmechanismus durch me-
chanischen Druck auf den am distalen Endabschnitt des Kathe-
20 ters angeordneten, mit Betätigungsfluid gefüllten und über
einen Verbindungskanal mit dem Betätigungsmechanismus verbun-
denen Betätigungsballon hydraulisch beaufschlagbar ist,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass der genann-
te Betätigungsmechanismus dadurch gebildet ist, dass das Ven-
25 til (7, 8) ein mit dem genannten proximalen Endabschnitt des
Katheters (2) derart elastisch verbundenes Verschlusssteil (5)
enthält, dass dieses im betätigungslosen Zustand des Betäti-
gungsballons (23) den Katheter (2) an dem genannten proxima-
len Endabschnitt abdichtet, und dass das betreffende Ver-
30 schlusssteil (5) ohne mechanische Mittel allein auf eine hyd-
raulische Beaufschlagung mittels des Betätigungsballons (23)
durch den dadurch an dem genannten proximalen Endabschnitt
aufgebauten wirksamen hydraulischen Druck aus der Dichtungs-
anlage soweit herausführbar ist, dass der Harn-Entleerungs-
35 kanal (3) des Katheters (2) für einen ungehinderten Harn-
durchtritt geöffnet ist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, d a d u r c h g e k e n n -
z e i c h n e t, dass das Verschlusssteil (5) mit einer ko-
nisch ausgebildeten Anlagefläche (7) den Harn-Entleerungs-
kanal (3) des Katheters (2) an einer Abschlusskante (8) am
5 proximalen Katheterende abzudichten gestattet.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, d a d u r c h g e -
k e n n z e i c h n e t, dass das Verschlusssteil (5) und der
proximale Endabschnitt des Katheters (2) mittels Halteelemen-
10 ten (6) elastisch miteinander verbunden sind.

4. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, d a d u r c h g e -
k e n n z e i c h n e t, dass das Verschlusssteil (5) mit dem
proximalen Endabschnitt des Katheters (2) durch ein Gelenk-
15 element (11) sowie mittels wenigstens eines elastischen Hal-
teelements (6) verbunden ist.

5. Vorrichtung nach Anspruch 3 oder 4, d a d u r c h g e -
k e n n z e i c h n e t, dass das jeweilige elastische Halte-
20 element (6) an dem Verschlusssteil (5) oder am proximalen End-
abschnitt des Katheters (2) gebildet und mit seinem jeweils
anderen Ende am proximalen Ende des Katheters (2) bzw. am
Verschlusssteil (5) gesondert befestigt ist.

25 6. Vorrichtung nach Anspruch 5, d a d u r c h g e k e n n -
z e i c h n e t, dass das jeweilige Halteelement (6) mit sei-
nem jeweils anderen Ende am proximalen Ende des Katheters (2)
bzw. am Verschlusssteil (5) durch eine Klebverbindung befes-
tigt ist.

30 7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass der mit dem
Betätigungsballon (23) verbundene Verbindungs- bzw. Betäti-
gungskanal (4) im Bereich des proximalen Endabschnitts des
35 Katheters (2) ein durch ein gesondertes Ventil (29) abge-
trenntes Drucklumen enthält, auf dessen Befüllen mit dem Be-
tätigungsfluid durch Betätigen des genannten Betätigungsbal-

lons (23) das Verschlussstück (5) aus dessen Dichtungsanlage an dem genannten Harn-Entleerungskanal (3) des Katheters (2) abhebbar ist.

5 8. Vorrichtung nach Anspruch 7, d a d u r c h g e k e n n -
z e i c h n e t, dass das genannte Ventil (29) so ausgebildet
ist, dass es ein Einströmen des Betätigungsfluids in den ge-
nannten Drucklumen mit einer ersten, relativ hohen Geschwin-
digkeit ermöglicht und eine Rückströmung des betreffenden Be-
10 tätigungsfluids aus dem genannten Drucklumen mit einer demge-
genüber wesentlich geringeren zweiten Geschwindigkeit zu-
lässt.

15 9. Vorrichtung nach Anspruch 8, d a d u r c h g e k e n n -
z e i c h n e t, dass das genannte Ventil (29), welches das
Drucklumen von dem Betätigungsballon (23) trennt, einen Ven-
tilschaft (31) aufweist, der im Drucklumen eine vom Betäti-
gungsballon (23) her zugängliche Durchgangsöffnung (32, 33)
aufweist, die von einem Ventilschlauch (34) umgeben ist.

20 10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass der Kathe-
ter (2) und das Verschlussstück (5) aus Silikon bestehen.

25 11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass die Ballon-
anordnung (12, 13) und der Betätigungsballon (23) aus Silikon
bestehen.

30 12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass das Betäti-
gungsfluid Öl ist.

35 13. Vorrichtung nach Anspruch 12, d a d u r c h
g e k e n n z e i c h n e t, dass das Öl Olivenöl ist.

Fig. 1

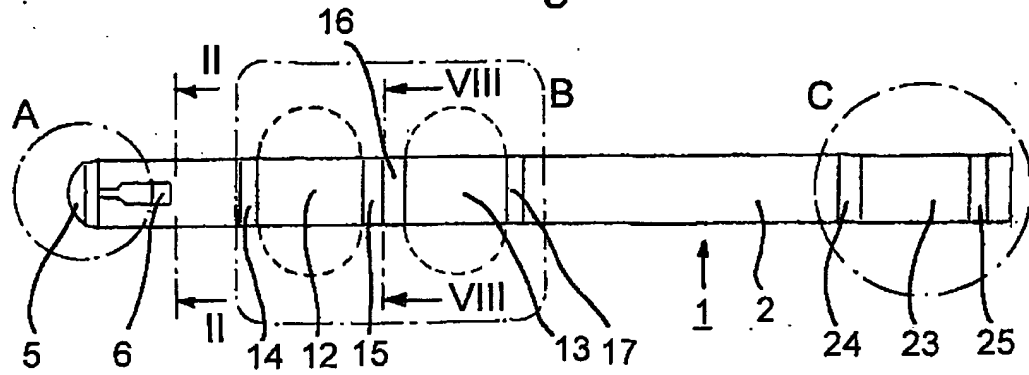
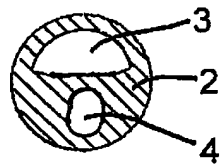
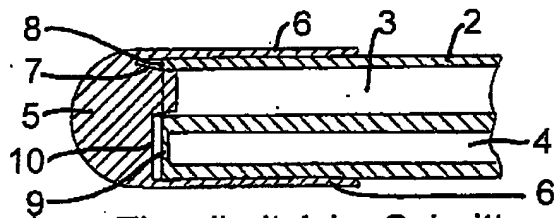


Fig. 2



Schnitt II - II

Fig. 3



Einzelheit A im Schnitt

Fig. 4

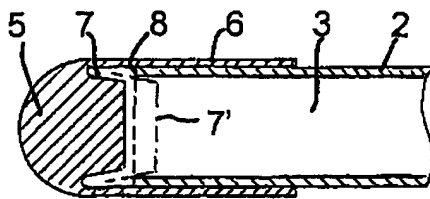


Fig. 5

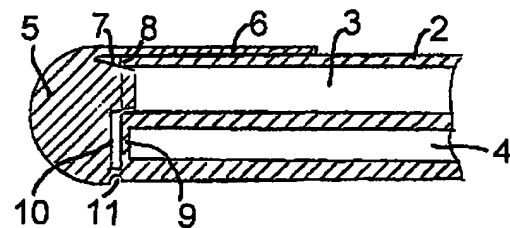


Fig. 6

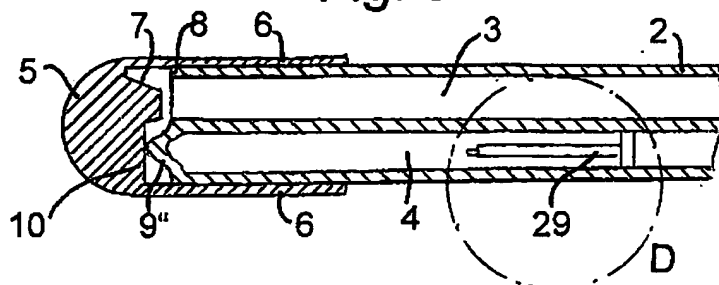
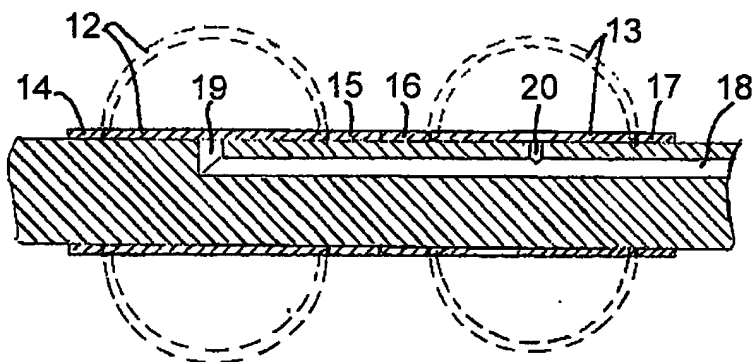
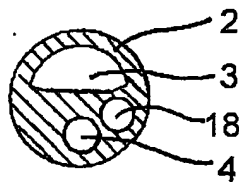


Fig. 7



Einzelheit B im Schnitt

Fig. 8



Schnitt VIII - VIII

Fig. 9

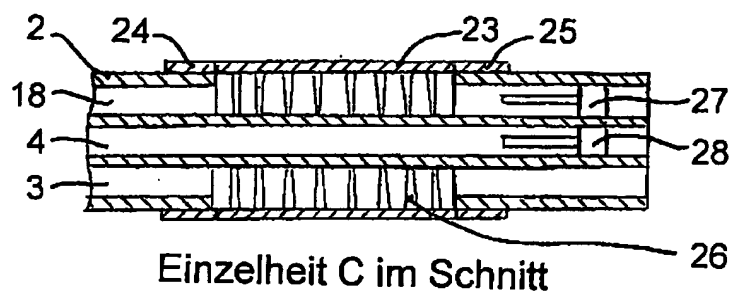


Fig. 10

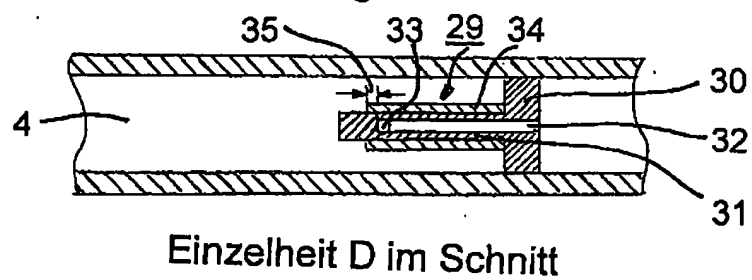


Fig. 11

